

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-79258

(43) 公開日 平成11年(1999) 3月23日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

B 6 5 D 81/32

B 6 5 D 81/32

D

A 6 1 J 1/05

B 2 9 C 49/04

B 2 9 C 49/04

49/30

49/30

A 6 1 J 1/00

3 5 1 A

// B 2 9 L 22:00

審査請求 未請求 請求項の数1 F D (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-249849

(22) 出願日 平成9年(1997) 8月29日

(71) 出願人 000104674

キョーラク株式会社

京都府京都市上京区烏丸通中立売下ル龍前
町598番地の1

(71) 出願人 000001421

キュービー株式会社

東京都渋谷区渋谷1丁目4番13号

(72) 発明者 政木 一

神奈川県川崎市高津区末長24-7

(72) 発明者 斉藤 寿俊

神奈川県川崎市宮前区有馬9-11-11

(74) 代理人 弁理士 阪本 善朗

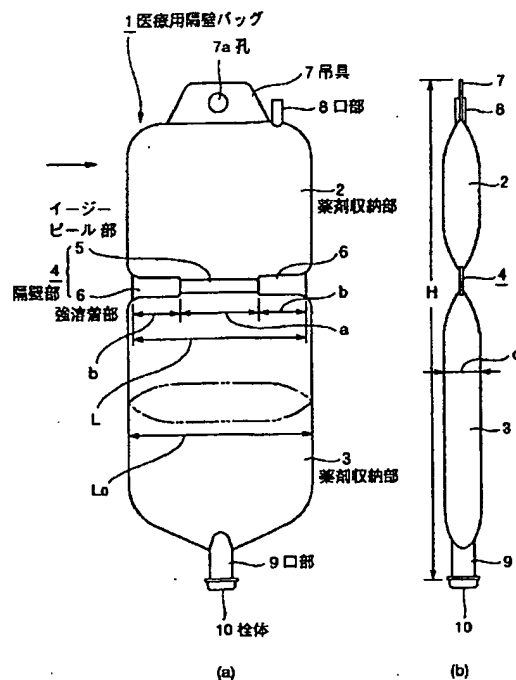
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用隔壁バッグ

(57) 【要約】

【課題】 イージーピール部の剥離特性が一定であり、イージーピール部が不用意に剥離してしまうような不良品が発生しないようにする。

【解決手段】 医療用隔壁バッグ1は、易剥離性を有するイージーピール部5およびその長手方向両側に連設された強溶着部6からなる隔壁部4によって互いに隔絶された一方の薬剤収納部2および他方の薬剤収納部3を備えている。この医療用隔壁バッグ1は、未溶着のイージーピール部予備成形部およびその長手方向両側に連設された強溶着部6により互いに連結された一方の薬剤収納部2および他方の薬剤収納部3をブロー成形により一体成形したのち、前記イージーピール部予備成形部を熱溶着してイージーピール部5を形成したものであり、しかも、イージーピール部5と隔壁部4との長手方向の長さの比 a/L が0.2~0.6の範囲以内である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 易剥離性を有するイーザービール部およびその長手方向両側に連設された強溶着部からなる隔壁部によって互いに隔絶された複数の薬剤収納部を備えた熱可塑性樹脂製の医療用隔壁バッグにおいて、未溶着のイーザービール部予備成形部およびその長手方向両側に連設された前記強溶着部により互いに連結された複数の前記薬剤収納部をブロー成形により一体成形したのち、前記イーザービール部予備成形部を熱溶着して前記イーザービール部を形成することにより前記隔壁部を形成したものであり、しかも、前記イーザービール部の長手方向の長さ a と前記隔壁部の長手方向の長さ L との比 a/L が0.2～0.6の範囲以内であることを特徴とする医療用隔壁バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、医療用高カロリー輸液等（以下、「薬剤」という。）のように種類の異なる薬剤を互いに混合しないように区分けして収納しておき、使用時に掌で圧迫する等の無菌操作で混合することができるように工夫された医療用隔壁バッグに関するものである。

【0002】

【従来の技術】図4は従来の医療用容器の一例を示し、この医療用容器101は、ブロー成形により一体成形されており、剥離可能な内壁溶着部104およびその両端に続く強溶着部102により互いに隔絶された複数の室を有するものであって、強溶着部102内に樹脂溜め103を設けることにより、ブロー成形時に強溶着部102の境界付近にピンホールが生じることを防止している（特開平7-155363号公報参照）。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかし上記従来の技術では、剥離可能な内壁溶着部（以下、「イーザービール部」という。）の部分の剥離特性が一定せず、使用時に掌で圧迫する等の無菌操作でイーザービール部を剥離させようとしてもイーザービール部の剥離強度が大きすぎて容易に剥離しなかったり、逆に、薬剤の充填時や輸送時等においてイーザービール部が不用意に剥離し、収納された薬剤が混合してしまうような不良品が発生するという問題点があった。

【0004】本発明は上記従来の技術の有する問題点を鑑みてなされたものであって、イーザービール部の剥離特性が一定であり、イーザービール部が不用意に剥離してしまうような不良品が発生するおそれのない医療用隔壁バッグを実現することを目的とするものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記の目的を達成するために、本発明の医療用隔壁バッグは、易剥離性を有するイーザービール部およびその長手方向両側に連設された

強溶着部からなる隔壁部によって互いに隔絶された複数の薬剤収納部を備えた熱可塑性樹脂製の医療用隔壁バッグにおいて、未溶着のイーザービール部予備成形部およびその長手方向両側に連設された前記強溶着部により互いに連結された複数の前記薬剤収納部をブロー成形により一体成形したのち、前記イーザービール部予備成形部を熱溶着して前記イーザービール部を形成することにより前記隔壁部を形成したものであり、しかも、前記イーザービール部の長手方向の長さ a と前記隔壁部の長手方向の長さ L との比 a/L が0.2～0.6の範囲以内であることを特徴とするものである。

【0006】

【発明の実施の形態】上記従来の技術においてイーザービール部の剥離特性が一定しない理由について検討したところ、次に説明するような知見が得られた。

【0007】上記従来の技術では、ブロー成形時に型閉じされた分割金型でバリソンを挟持することにより、剥離可能な内壁溶着部（イーザービール部）およびその両端に続く強溶着部を同時に形成しているため、その際に、分割金型のキャビティ面に接触するバリソンの部位に時間差が生じてバリソンにしわや波打ちが発生する。つまり、型閉じが進行する際に、分割金型のキャビティ面に早い時期に当接したバリソンの部位よりも遅い時期に当接したバリソンの部位の伸び量が大きくなって、バリソンの肉厚にバラツキが生じ、このようなバリソンに肉厚のバラツキが生じた状態でイーザービール部および強溶着部が成形されるため、イーザービール部の剥離強度にバラツキが生じることが判明した。

【0008】本発明は、上記知見に基づき、隔壁部となるバリソンの部分にしわや波打ちが発生しないように工夫されたものである。以下に本発明に係る医療用隔壁バッグの一実施の形態について説明する。

【0009】先ず、本発明に係る医療用隔壁バッグの一実施の形態について説明する。

【0010】図1に示すように、医療用隔壁バッグ1は、熱可塑性樹脂製のものであって、上述した無菌操作で剥離することができる易剥離性を有するイーザービール部5およびその長手方向両側に連設された強溶着部6からなる隔壁部4によって互いに隔絶された一方の薬剤収納部2および他方の薬剤収納部3を備え、一方の薬剤収納部2の自由端側には板状の吊具7および筒状の口部8が連設されており、他方の薬剤収納部3の自由端側には筒状の口部9が連設されている。

【0011】なお、吊具7には吊り下げ用の孔7aが形成されており、また、口部8、9は薬剤充填後に圧潰・溶着するか栓体10を溶着する等により閉塞する。

【0012】この医療用隔壁バッグ1は、図2に示すような、対向壁面間に隙間15aを有する未溶着のイーザービール部予備成形部15およびその長手方向両側に連設された強溶着部6により互いに連結された一方の薬剤

収納部2および他方の薬剤収納部3をブロー成形により一体成形したのち、イーザーピール部予備成形部15を熱溶着してイーザーピール部5を形成することにより隔壁部4が成形されたものであり、しかも、イーザーピール部5の長手方向の長さaと隔壁部4の長手方向の長さLとの比 a/L を0.2~0.6の範囲以内とすることにより、剥離特性が一定になるように構成されている。

【0013】続いて、図1に示した医療用隔壁バッグ1の製造工程について説明する。

【0014】(1) 図3の(a)に示すように、図2に示した予備成形品11の外面を規制するキャビティを有する分割形式の金型22、23をブロー成形機に取り付けて型開きしておく。

【0015】ここで、予備成形品11の外面を規制するキャビティは、図2に示す予備成形品11の外面を規制する形状のものであって、一方の薬剤収納部2および他方の薬剤収納部3の外面を規制するための一方の薬剤収納部成形面22aおよび他方の薬剤収納部成形面23a、イーザーピール部予備成形部15の外面を規制するためのイーザーピール部予備成形部成形面22d、23d、強溶着部6の外面を規制するための強溶着部成形面22c、23c、加えて、一方の薬剤収納部2の自由端側に連設された吊具7および口部8並びに他方の薬剤収納部3の自由端側に連設された口部9の外面を規制するための図示しない成形面を備えている。

【0016】(2) 上記(1)ののち、型開きされた金型22、23間に溶融した筒状のポリスチレン21を図示しない押出ダイから押し出して配置したのち、型閉じを開始する。

【0017】なお、型閉じ開始に先立ち、ポリスチレン21の下端側開口部を閉塞し、前記押出ダイに内設された吹込手段等により所定量の加圧流体を導入する、いわゆるプリブローを行なうことができる。

【0018】(3) 上記(2)ののち、型閉じが進行するにしたがって、まず、筒状のポリスチレン21がイーザーピール部予備成形部成形面22d、23dにおける図示中央部に接触し、ポリスチレン21が偏平化するにつれて型合わせ面22b、23b側へ向けてポリスチレンの接触部位が両側へ拡張して行く。この際に、型合わせ面22b、23bと平行方向へのポリスチレン21の変形は妨げられないため、ポリスチレン21はしわや波打ちが発生することなく偏平化して行き、図3の(b)に示すようにイーザーピール部予備成形部成形面22d、23dの全面に接触したのち、強溶着部成形面22c、23cに接触するように変形して行く。

【0019】(4) 上記(3)ののち、型閉じを完了させ、図3の(c)に示すように、対向壁面が未溶着の隙間15aを有するイーザーピール部予備成形部15およびその両側に連設された強溶着部6を形成する。

【0020】(5) 上記(4)の型閉じ完了に続き、

ポリスチレン21内に図示しない吹込手段により加圧流体を導入して前記キャビティに沿って膨張させて、上述した図2に示す予備成形品11をブロー成形により一体成形する。

【0021】(6) 上記(5)ののち、金型22、23中で冷却し、次いで型開きを行なって予備成形品11を取り出す。

【0022】(7) 上記(6)ののち、予備成形品11のイーザーピール部予備成形部15をヒートシール手段により挟圧してその対向壁面を熱溶着することにより易剥離性を有するイーザーピール部5を形成して上述した図1に示す医療用隔壁バッグ1を得る。

【0023】なお、本発明において、薬剤収納部の数は、上述した2個のものに限らず、必要に応じて隔壁部で互いに隔絶された3個以上の薬剤収納部を有するものとすることができる。

【0024】医療用隔壁バッグを構成する熱可塑性樹脂としては、耐水性、機械的強度、成形性等の点を考慮し、低密度ポリエチレン、線状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、エチレン- α オレフィン共重合体、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレン等を単層または多層にて用いることができる。

【0025】以下に医療用隔壁バッグにおける2層構成の例を示す。

【0026】外層としては、透明性(分光線透過率[$JISK6714$]が70以上)、柔軟性(曲げ剛性が $1000 \sim 5000 \text{ kg/cm}^2$)、耐熱性(融点: DSC法により測定した融解ピーク温度: 100°C 以上、好ましくは 115°C)の各条件を満たす熱可塑性樹脂、例えば、線状低密度ポリエチレン(融点: 120°C)、エチレン-プロピレンランダム共重合体(融点: 145°C)を用いる。

【0027】また、薬剤収納部を押圧することで容易に剥離することができる易剥離性を有するイーザーピール部を形成するための内層としては、外層に用いられる熱可塑性樹脂に対し、融点の高い他の熱可塑性樹脂を混合したものが好適である。例えば、外層に線状低密度ポリエチレンを用いた場合には、線状低密度ポリエチレンに対し、ポリプロピレン(融点: 160°C)を約50:50の比率で混合したものを用いる。

【0028】本発明に係る医療用隔壁バッグの効果を確認するための実験を行なったので、以下に詳細に説明する。

【0029】(実験例)

(1) 予備成形品の成形工程

ポリスチレンの設定肉厚: 0.35 mm (周方向の肉厚は一定)

ポリスチレンの樹脂素材

外層: 密度 0.92 g/cm^3

メルトインデックス1.4の低密度ポリエチレン
内層：密度 0.90 g/cm^3

メルトインデックス3.3のエチレン・プロピレンラン
ダム共重合体（エチレン含有量2重量％）

(2) イージーピール部の溶着工程

ヒートシールバーにて下記の条件でイージーピール部予
備成形部を熱溶着した。

【0030】設定温度：135℃、時間1.5秒、圧力
 3 kg/cm^2

上述した(1)予備成形品の成形工程および(2)イ
ージーピール部の溶着工程により図1に示したものと同形
状であり、高さHが400mm、長径 L_0 が150mm
（隔壁部の長手方向の長さLが140mm）、短径dが
30mmの医療用隔壁バッグを製造した。

【0031】(3) 薬剤の充填工程

一方の薬剤収納部にその口部よりブドウ糖液を充填した
のち前記口部を圧潰・溶着して閉塞し、ついで他方の薬
剤収納部にその口部よりアミノ酸液を充填したのち前記
口部に栓体を溶着して口部を閉塞した。

【0032】(4) 医療用隔壁バッグの滅菌工程

115℃、30分にて薬剤充填済の医療用隔壁バッグを
滅菌した。

【0033】圧迫試験

上記(1)～(4)の工程によって得た薬剤充填済の医
療用隔壁バッグの a/L を変化させて各 a/L 毎に5個
ずつのサンプルを製造し、各サンプルを台の平面上に置
き、一方の薬剤収納部を掌で上面から下面へ向けて圧迫
し、イージーピール部の剥離状態を観察した。その結果
を表1に示す。

【0034】<圧迫テストの評価>

A：5個すべて良好に剥離した

B：5個のうち1～2個のサンプルが剥離困難であっ
た。

【0035】C：5個のうち3～5個のサンプルが剥離
困難であった。

【0036】D：5個のうちの1個以上のサンプルが圧
迫テスト以前の充填、搬送、滅菌工程中でバッグ内圧の
上昇によってイージーピール部が剥離していた。

【0037】イージーピール部の剥離試験

(1) イージーピール部の試験片

試験片の切り取り形状：隔壁部の短手方向に50mm、長
手方向に15mmの短冊形状

ただし、イージーピール部の短手方向の長さを15mm
とし、このイージーピール部が中央部になるように切り
取った。

【0038】試験片の切り取り位置：イージーピール部の
長手方向の長さ a を3等分し、等分にしたそれぞれの部
分の中央15mm幅を切り取る。ただし、3等分した場
合15mm幅に満たないものは、2等分とし、2等分し
て15mm幅に満たないものは、等分にせず中央15m
m幅を切り取る。

【0039】試験片の切り取り枚数：合計330枚

270枚：9種類（RunNo. 1～9）の医療用隔壁バッグ
を10個ずつ準備し、それぞれ3枚の試験片（左、中
央、右の3箇所より切り取ったもの）

40枚：2種類（RunNo. 10, 11）の医療用隔壁バッグを
10個ずつ準備し、それぞれ2枚の試験片（左、右の2
箇所より切り取ったもの）

20枚：2種類（RunNo. 12, 13）の医療用隔壁バッグを
10個ずつ準備し、それぞれ1枚の試験片（中央の1箇
所）

(2) 剥離試験方法

剥離強度試験機：HEIDON-17型

剥離スピード：100mm/min

上記の各試験片について剥離強度を計測し、各Run
No. 1～13毎に求めた剥離強度の標準偏差とともに肉
厚の標準偏差を表1に示す。

【0040】

【表1】

RunNo.	a/L	圧迫テストの評価	剥離強度の標準偏差	肉厚の標準偏差
1	0.93	D	8.3	0.108
2	0.86	D	6.6	0.082
3	0.78	D	3.2	0.053
4	0.71	D	3.0	0.047
5	0.64	A	4.0	0.015
6	0.57	A	4.1	0.018
7	0.50	A	4.1	0.017
8	0.43	A	3.9	0.013
9	0.36	A	3.9	0.014
10	0.29	A	4.2	0.015
11	0.21	B	4.1	0.015
12	0.14	C	3.9	0.013
13	0.11	C	3.9	0.014

表1から明らかなように、イージーピール部の長手方向の長さaと隔壁部の長手方向の長さLとの比a/Lが0.2～0.6の範囲以内のものが剥離特性が一定している。

【0041】

【発明の効果】本発明は上述のとおり構成されているので、次に記載するような効果を奏する。

【0042】隔壁部におけるイージーピール部の剥離特性が一定し、使用時において無菌操作で容易にイージーピール部を剥離することができる。また、薬剤収納部への薬剤の充填時や輸送時等においてイージーピール部が不用意に剥離するおそれもない。

【図面の簡単な説明】

【図1】一実施の形態による医療用隔壁バッグを示し、(a)は模式正面図、(b)は(a)の矢印方向から見た模式側面図である。

【図2】図1に示す医療用隔壁バッグの予備成形品を示し、(a)は模式正面図、(b)は(a)のA-A線に沿う模式部分断面図である。

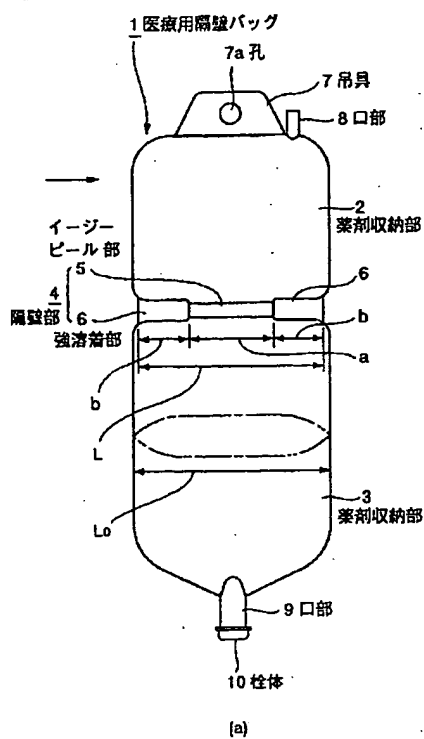
【図3】図2に示す予備成形品のブロー成形工程を示す説明図である。

【図4】従来の医療用容器の一例を示す模式正面図である。

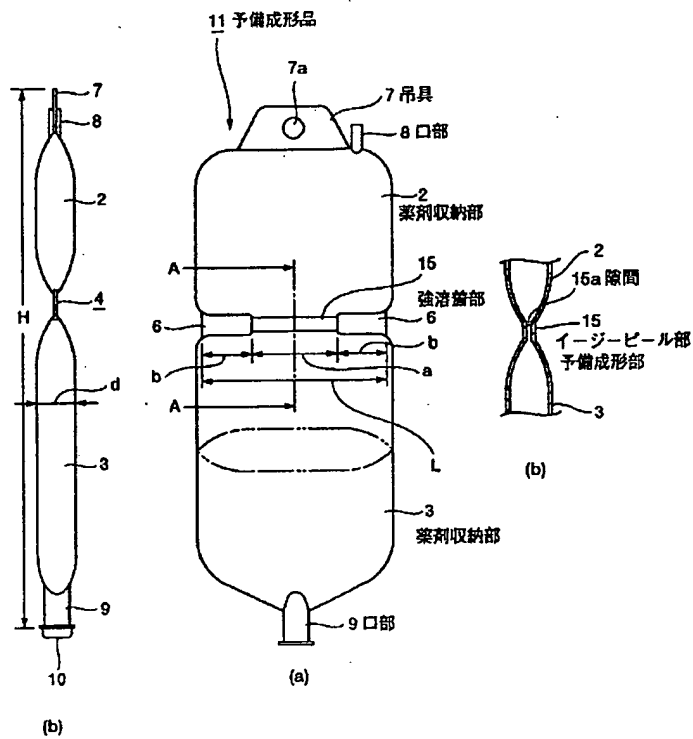
【符号の説明】

- 1 医療用隔壁バッグ
- 2, 3 薬剤収納部
- 4 隔壁部
- 5 イージーピール部
- 6 強溶着部
- 7 吊具
- 7a 孔
- 8, 9 口部
- 10 栓体
- 11 予備成形品
- 15 イージーピール部予備成形部
- 15a 隙間
- 21 パリスン
- 22, 23 金型
- 22a, 23a 薬剤収納部成形面
- 22b, 23b 型合わせ面
- 22c, 23c 強溶着部成形面
- 22d, 23d イージーピール部予備成形部成形面

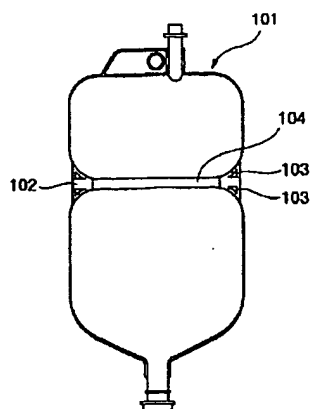
【図1】



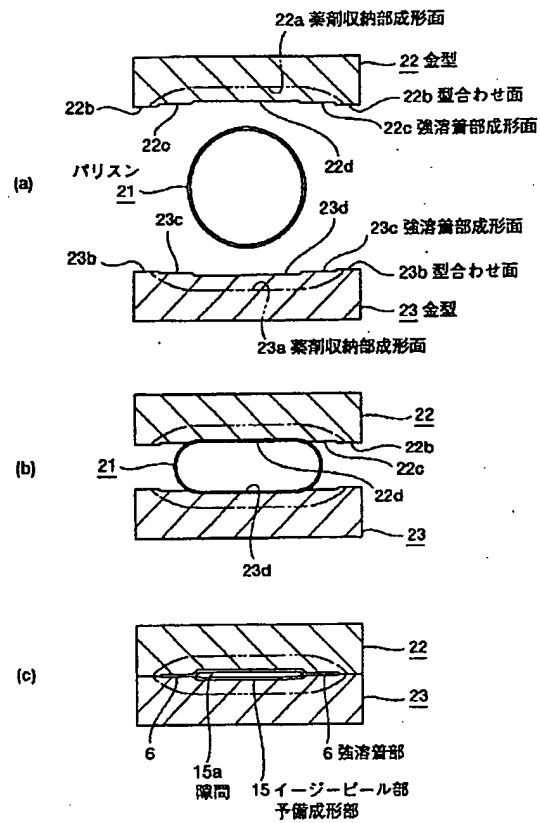
【図2】



【図4】



【図3】



フロントページの続き

(72)発明者 田中 晶
東京都日野市三沢850高幡台団地26-504

(72)発明者 篠塚 浩慈
東京都日野市大字新井540-4 MEコーリ
ンB棟201号